L'OMEDIT Nord Pas de Calais a mis en place en 2009 le Groupe de travail sur la prévention des erreurs médicamenteuses, en vue de promouvoir une démarche régionale de qualité.

Pour aider les établissements à déclarer, une fiche de déclaration d'erreur médicamenteuse a été réalisée.

Pour répondre aux exigences de l'arrêt RETEX, chaque établissement doit mettre en place des revues d'erreurs médicamenteuses multidisciplinaires pour analyser les déclarations obtenues grâce à la fiche.[1]

La méthodologie de ces réunions est adaptée à partir des exemples de la REMED de la SFPC ou du CREX de l'ANAP.

Au-delà de l'action corrective locale, la centralisation des déclarations au niveau de l'OEMDIT permet d'envisager des actions d'amélioration sur le plan régional.

Il est important de déclarer aussi bien les erreurs potentielles que les erreurs avérées, pour rechercher des actions préventives pour éviter leur récidive.

1) Les items de la fiche

Erreur médicamenteuse : Il s'agit de l'omission ou de la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Erreur médicamenteuse grave : En cas de conséquences pour le patient, l'événement doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV). Si l'événement est grave, l'établissement doit en informer le point focal de l'ARS (03 62 72 77 77 ou par mail à ars-npdc-signal@ars.sante.fr)

Service de détection de l'erreur : Il s'agit du service qui détecte et avertit de l'erreur (il peut être différent du service qui remplit la déclaration et du service impliqué dans la survenue de l'erreur (par exemple le service pharmacie)

Moment de détection de l'erreur : En cas d'omission d'administration, l'erreur est généralement découverte a posteriori, il ne faut donc pas coder « après administration » mais « non administré par omission ».

Si l'erreur n'a pas de lien avec l'administration d'un médicament, le moment de détection est « non concerné (pas d'administration ».

Médicaments impliqués dans l'erreur : Précisez le nom du médicament et son dosage (s'il joue un rôle dans la survenue de l'erreur). Les formes injectables, les présentations en ampoule et petites unidoses sont plus à risque, vous pouvez les mentionner dans la colonne « forme/voie ».

Médicaments « à risque » : Précisez dans la colonne prévue sur la fiche si le médicament impliqué dans l'erreur est considéré comme « médicament à risque ».

Item 1 : Etape de survenue de l'erreur : Il s'agit de l'étape principale de survenue de l'erreur

> **PRESCRIPTION :** Toute prescription médicale, même s'il s'agit de la reprise par un médecin d'une ordonnance d'un confrère ou d'une reprise sur un nouveau support de prescription. Il ne s'agit pas alors d'une transcription.

[1] Annexe 1 : Fiche régionale de déclaration des erreurs médicamenteuses (version d'avril 2013)

ANALYSE pharmaceutique : Validation par le pharmacien de la prescription nominative au minimum du (des) médicament(s) impliqués dans l'erreur, également lorsque l'analyse nominative porte sur la totalité du traitement du patient.

DELIVRANCE nominative : Délivrance et préparation nominative des doses/piluliers et l'étiquetage éventuel par la pharmacie.

DELIVRANCE globale/reglobalisée par la pharmacie : Elle concerne également le reconditionnement réalisé par la pharmacie, s'il n'est pas nominatif.

ADMINISTRATION au patient : Elle concerne uniquement l'administration proprement dite par le personnel soignant suivant la Règle des 5 B depuis l'identification du patient jusqu'à la traçabilité (enregistrement) de l'administration. L'erreur survenue lors de l'administration par le patient lui-même est codée par la même étape car l'administration est ici déléguée au patient, mais elle reste sous la responsabilité du soignant (contrôle de la prise par le personnel nécessaire).

Un défaut d'observance par le patient est à rattacher à l'étape d'administration.

APPROVISIONNEMENT : évènements survenus depuis la commande du produit par la pharmacie au fournisseur, jusqu'à la livraison et le déchargement de la commande par le fournisseur, le transporteur extérieur.

COMMANDE : Elle concerne les relations entre le service de soins et la pharmacie, que la pharmacie ou l'unité soit à l'origine de l'erreur dans la commande. Attention à ne pas confondre avec une erreur de délivrance globale ou une erreur survenue au cours du transport sous la responsabilité de l'établissement (entre services, pavillons, structures de l'établissement).

INFORMATION : Il s'agit d'une information communiquée au patient ou au personnel de l'établissement, par la pharmacie, une unité de soins, la direction, etc.)

PRAPARATION des doses ou du pilulier par les services de soins : Elle concerne le choix du produit placé par le personnel soignant dans le pilulier (contrôle de l'identité, des conditions de conservation, de la posologie) ; elle inclut un éventuel ré étiquetage par le personnel soignant. Elle peut être réalisée par une personne différente de celle qui administre le produit au patient, à l'exception d'un préparateur.

PREPARATION galénique ou reconstitution du médicament : Elle concerne les formes non prêtes à l'emploi (solution buvable, produits injectables, etc.) ; la reconstitution centralisée des chimiothérapies en URC et les préparations faites en pharmacie.

TRANSCRIPTION de la prescription médicale : Il s'agit uniquement d'un personnel non médical ayant recopié la prescription.

TRANSPORT : Il concerne l'acheminement bidirectionnel des produits entre la pharmacie et les services de l'établissement (acheminement en général des produits, respect des conditions de conservation au cours du transport, respect des procédures de transport (contenant, sécurité). ATTENTION : S'il s'agit d'une erreur dans la livraison par le fournisseur, l'étape concernée est l'approvisionnement.

STOCKAGE : Il concerne à la fois le respect des conditions de conservation (température, lumière) , les contrôles de péremptions, le rangement dans un service ou à la pharmacie (en rayon ou dans un chariot satellite).

Item 2 : « L'erreur porte sur » : se réfère à la Règle des 5 B

Facteurs d'erreur :

Le MEDICAMENT : Cela concerne les cas de confusion entre 2 produits différents (erreur de nom ou de principe actif) mais aussi une erreur entre forme à libération immédiate/forme à libération prolongée et une erreur de forme galénique sans impact sur la voie d'administration.

La DOSE : Il s'agit de la dose unitaire pour une prise (dosage, concentration, nombre d'unités, volume). Si l'erreur porte sur la fréquence de prise (moment ou durée) , elle porte sur le moment et non la dose.

Exemple d'erreur de dose : prescription de 1 cp X 2/j au lieu de 2 cpX 2/j. Si l'erreur est 1 cpX2/j au lieu de 1 cpX3/j, l'erreur porte sur la fréquence (moment ou durée)

La VOIE d'administration : Elle doit être adaptée à l'état du patient, à la pharmaco économie, à la prescription médicale, à la commande transmise à la pharmacie.

Le MOMENT ou LA DUREE : Le moment concerne l'heure, le jour de la prise (cas des administrations hebdomadaires), et la date (administrations mensuelles). La durée peut être celle du traitement (durée totale, poursuite ou arrêt adéquate) ou celle de la perfusion (erreur de débit, de programmation).

La CONSERVATION : cet item concerne le respect des conditions de conservation avant utilisation et en cours d'administration si le médicament est concerné (température, lumière, dispositif sans PVC)

Le RANGEMENT : Cet item concerne tous les lieux de rangement : la PUI, la pharmacie interne du service, le chariot de soins, le chariot d'urgence. Cet item ne concerne par le cas où la conséquence est une erreur d'administration avérée.

La TRACABILITE : Cet item concerne l'enregistrement de l'administration par l'IDE, la traçabilité règlementaire, (MDS, stupéfiants), l'enregistrement d'une allergie déclarée par le patient dans son dossier, la trace d'une situation hors référentiel et sa justification dans le dossier.

Item 3 : Facteurs associés à l'erreur

Suivi de l'erreur : Cibles de l'Arrêté RETEX : Dans la fiche, un encadré dans l'item 3 permet de le renseigner si cela est nécessaire, dans la base Excel il s'agit d'une colonne spécifique. Cet encadré est à usage interne uniquement, pour aider l'établissement dans le respect des exigences de l'Arrêté RETEX. Vous êtes libre de renseigner les informations, au fur et à mesure de leur réalisation. **L'Arrêté RETEX** invite les établissements à établir des listes de médicaments à risque dans le contexte des unités de soins. Un encart est prévu dans la fiche pour préciser le type de risque.

Cet item permet de renseigner **les 3 principaux facteurs** qui ont causé l'erreur : par exemple, si la dispensation globale est un facteur favorisant, il faut cocher « absence de prescription nominative ».

Quelques facteurs à préciser :

Administration de médicament non prescrit : Ce type d'erreur correspond uniquement au cas où l'IDE administre un médicament, alors que celui-ci n'a pas été prescrit par le médecin (ex : administration du traitement personnel du patient alors que le médecin ne souhaitait pas le reconduire).

Redondance : Il peut s'agir d'une redondance pharmacologique dans la prescription, d'une redondance d'administration ou de dispensation qui favorise la survenue d'une autre erreur.

Erreurs liées à l'informatique/aux interfaces : Erreur de sélection d'un produit dans le livret informatique (produits voisins dans la liste) ; interface défaillante : la pharmacie accède à une prescription erronée.

Exemples :

1) Le médecin veut prescrire LASILIX retard 60 mg. Il fait une erreur dans la sélection du médicament sur le livret informatisé et prescrit LASILIX spécial 500 mg.

➔ L'étape de l'erreur est la PRESCRIPTION ; l'erreur porte sur le MEDICAMENT ; un facteur associé est l'INFORMATIQUE

2) Le médecin modifie l'antibiothérapie dans le logiciel de prescription. La pharmacie continue à dispenser l'antibiotique précédent (prescription nominative). La cause de l'erreur est un défaut dans l'interface entre les 2 logiciels différents de prescription et de dispensation : la modification n'apparaît pas dans le logiciel de dispensation.

➔ L'étape de l'erreur est la dispensation ; l'erreur porte sur le médicament ; un facteur associé est une erreur liée aux interfaces.

Périodicité de transmission des erreurs médicamenteuses : Les erreurs doivent être transmises tous les trimestres à l'OMEDIT, qui transmet trimestriellement à l'ANSM les erreurs correctement renseignées par les établissements.

Actions immédiates entreprises et propositions pour éviter que l'erreur ne se reproduise : Vous devez préciser les actions que vous avez entreprises immédiatement après le constat de l'erreur, puis les propositions de prévention que vous allez mettre en place pour éviter que l'erreur ne se reproduise.

2) Les objectifs de la fiche

Pourquoi déclarer les erreurs médicamenteuses en interne ?

- Pour savoir comment agir (action immédiate à entreprendre vis-à-vis du patient et/ou de l'équipe)
- Pour éviter que cette erreur ne se reproduise
- Pour élaborer des recommandations destinées à faire évoluer le circuit du médicament vers une organisation optimale

La déclaration a un but pédagogique. L'important n'est pas de savoir « qui a commis l'erreur » mais « comment s'est produite l'erreur » et « comment éviter sa récidive ». C'est donc une opportunité à saisir pour améliorer la sécurisation du circuit.

3) Le circuit de la fiche

3.1 Qui déclare et renseigne la fiche en interne ?

Les professionnels de santé qui constatent l'erreur médicamenteuse renseignent le recto de la fiche, il est recommandé que la déclaration d'erreur médicamenteuse soit remplie par l'ensemble des professionnels de santé concernés. Le référent « erreurs médicamenteuses » de l'établissement renseigne le verso de la fiche après transmission du cas par le gestionnaire des événements indésirables interne le cas échéant.

3.2 Comment déclarer au sein de l'établissement ?

Qui	Quoi	Document associé
Un/des professionnel(s) de santé	Constate une erreur (potentielle ou avérée)	
Le(s) professionnel(s) de santé ayant constaté l'erreur	Procède(nt) à la déclaration	Fiche interne **Ou** *RECTO* fiche régionale **ou support électronique**
	Transmet(tent) la déclaration au référent « erreurs médicamenteuses » **de l'ES** (le cas échéant, *via* le gestionnaire des évènements indésirables de l'ES)	
Le « référent Erreurs Méd » de l'établissement	Valide et Complète les informations (dont **médicaments à risques** et **propositions** de prévention)	*RECTO* fiche régionale Et/ou Base régionale
	Renseigne les **caractéristiques** et la **gravité de l'erreur**	*VERSO* fiche régionale Et/ou Base régionale
	Anonymise les données et les transmet *de préférence mensuellement* à l'OMéDIT **par courriel** ou **fax** au 03 62 72 78 79	**Base régionale Excel** *ou* extraction d'une base informatique interne (avec toutes les informations demandées) *ou* Fiche régionale recto-verso
	Transmet les événements indésirables médicamenteux anonymisés **au CRPV**	**Fiche nationale ANSM**
	Informe sa direction des erreurs GRAVES survenues	
La *direction* concernée	Transmet la déclaration en cas de conséquences graves pour le patient au point focal de l'ARS	Transmission écrite par fax : 03 62 72 88 75 ou par courriel : ars-npdc-signal@ars.sante.fr) Avertir également par tél. 03 62 72 77 77
Le pharmacien coordinateur de l'OMéDIT	Attribue un n° régional à chaque déclaration, et intègre l'erreur dans la base régionale	
	Analyse les déclarations	
	Présente les résultats aux membres du groupe de travail	
	Diffuse une synthèse des résultats aux référents « erreurs médicamenteuses » des établissements déclarants	
	Transmet les erreurs anonymisées et leur synthèse au guichet « erreurs médicamenteuses » de l'ANSM	

2.2 Pourquoi transmettre les déclarations à l'OMEDIT ?

- Pour mutualiser des données numériquement faibles au niveau local et les analyser au niveau régional
- Pour permettre à l'établissement de santé de se situer en fonctions de ses pratiques (l'OMEDIT renvoie au minimum annuellement les analyses régionales faites au sein de la sous commission régionale « Erreurs médicamenteuses ».
- Pour partager les expériences et cibler des actions préventives à initier au niveau régional
- Pour faire émerger des causes sous jacentes qui passeraient inaperçues du fait d'une fréquence trop faible au niveau local (étiquetage des médicaments, méthodes de rangements, etc.)

Il est cohérent que les ES traitent leurs EM au fil de l'eau, le rythme de remontée peut être mensuel pour les ES qui en rencontrent beaucoup. Les analyses resteront opérées pour la commission à la fréquence trimestrielle, le rythme de remontée doit au minimum suivre cette fréquence, par exemple :

- Les Erreurs médicamenteuses du Trimestre 1 : au plus tard début mai
- Les Erreurs médicamenteuses du Trimestre 2 : au plus tard mi août
- Les Erreurs médicamenteuses du Trimestre 3 : au plus tard début novembre
- Les Erreurs médicamenteuses du Trimestre 4 : au plus tard début février

La transmission des erreurs médicamenteuses se fait de préférence au moyen de la base régionale EXCEL[2], envoyée par mail à **jennifer.pralat@ars.sante.fr** ou **isabelle.carpentier.ars59@ars.sante.fr** ou par fax au 03 62 72 78 79 via la fiche erreur médicamenteuse de l'OMEDIT.

Références :

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JORF n°0090 du 16 avril 2011, texte 14.

Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 r elative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme d e l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Articles L.6111-2 ; L.6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique

Article R. 6111-10 du code de la santé publique modifié par décret n°2010-1029 du 30 août 2010

Article L. 1413-14, modifié par l'ordonnance n°2010 -177 du 23/02/2010- art7 relatif à la déclaration obligatoire de tout événement indésirable grave lié à des soins au directeur général de l'agence régional de santé.

REMED : « Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés » accessible sur le site de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

CREX : « Comité de retour d'expérience » retenu par l'ANAP (Agence régionale d'appui pour la performance) comme méthode de sécurisation rétroactive du circuit du médicament.

---

[2] Annexe 2 : Mode d'emploi d'utilisation de la base EXCEL de déclaration des erreurs médicamenteuses